ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Lumigan 0,3 mg/ml, collyre en solution.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient 0,3 mg de bimatoprost.
Pour les excipients, cf. 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire.

En monothérapie chez les patients :

- qui répondent de façon insuffisante à leur traitement de première intention
- qui présentent une intolérance ou une contre-indication à leur traitement de première intention

En association aux bêta-bloquants.

4.2 Posologie et mode d'administration

La posologie recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux atteints (s) une fois par jour, administrée le soir. La dose ne doit pas dépasser une instillation par jour, un usage plus fréquent pouvant diminuer l'effet réducteur de la pression intraoculaire.

Si plusieurs médicaments ophtalmiques à usage local sont utilisés, chacun doit être administré à un intervalle d'au moins 5 minutes.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans):
Lumigan n'a été étudié que chez les adultes. En conséquence, son utilisation n'est pas recommandée chez les enfants ou les adolescents.

Utilisation en cas d'insuffisance hépatique ou rénale:
Lumigan n'a pas été étudié chez les malades atteints d'insuffisance rénale ou hépatique. En conséquence, il doit être utilisé avec précaution chez ces patients.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au bimatoprost ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Avant le début du traitement, les patients doivent être informés que Lumigan est susceptible d'entraîner une croissance des cils, un assombrissement de la peau de la paupière et une augmentation de la pigmentation de l'iris, comme il a pu l'être observé au cours des études chez les patients traités par Lumigan. Certains de ces changements peuvent être définitifs et peuvent entraîner des différences

d’apparence entre les yeux si un seul œil est traité. Le changement de pigmentation de l'iris se produit lentement et peut ne pas être décelable avant plusieurs mois.

Lumigan contient un conservateur, le chlorure de benzalkonium, qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples. Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'instillation et peuvent être remises 15 minutes après l'administration.

Il a été rapporté que le chlorure de benzalkonium, utilisé communément comme conservateur dans les collyres, peut causer des kératites ponctuées superficielles et/ou une kératopathie ulcérative toxique. Comme Lumigan contient du chlorure de benzalkonium, une surveillance est nécessaire pour un traitement répété ou prolongé chez les patients présentant une sécheresse oculaire ou une atteinte cornéenne.

Lumigan n'a pas été étudié chez les malades souffrant d'insuffisance respiratoire et doit donc être utilisé avec précaution chez ces patients. Dans les études cliniques, aucun effet indésirable respiratoire n'a été observé chez les malades souffrant d'insuffisance respiratoire.

Lumigan n’a pas été étudié chez les patients présentant un bloc cardiaque plus sévère qu’un bloc de premier degré ou une insuffisance cardiaque congestive non contrôlée.

Lumigan n’a pas été étudié chez les patients présentant une inflammation oculaire, une néovascularisation, un glaucome à angle fermé, un glaucome congénital ou un glaucome à angle étroit.

De rares cas d’œdème maculaire cystoïde ont été rapportés (> 0.1% à <1%) après traitement avec Lumigan. Lumigan doit donc être utilisé avec précaution chez les patients présentant un facteur de risque connu d’œdème maculaire (ex. patients aphaques, pseudophaque avec rupture capsulaire postérieure).

4.5 Interactions avec d’autres médicaments et autres formes d’interaction

Aucune interaction n’est attendue chez l'homme, car les concentrations systémiques de bimatropost sont extrêmement faibles (moins de 0,2 ng/ml) après administration par voie ophtalmique. Le bimatoprost est transformé par différentes voies métaboliques mais aucun effet sur les enzymes impliqués dans le métabolisme hépatique n'a été observé dans les études pré-cliniques. C'est pourquoi il n’a pas été conduit d’études spécifiques d'interactions médicamenteuses avec Lumigan.

Dans les études cliniques, Lumigan a été utilisé simultanément avec plusieurs bêta-bloquants à usage ophtalmique sans mise en évidence d'interactions.

En dehors des bêta-bloquants à usage local l’association de Lumigan avec d’autres agents anti-glaucomateux n'a pas été étudié dans le traitement du glaucome.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse
L'innocuité du Lumigan n'a pas été étudiée chez les femmes enceintes. Dans les études chez les rongeurs, des avortements spécifiques à l'espèce ont été observés pour des niveaux d' exposition systémique 33 à 97 fois supérieurs à ceux atteints chez l'homme après instillation oculaire. Aucun effet sur le développement n'a été observé (voir section 5.3). Lumigan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas d'absolue nécessité.

Allaitement
Le passage du bimatoprost dans le lait maternel n’est pas connu, mais cette substance est excrétée dans le lait de rate après administration intraveineuse. Il est recommandé de ne pas utiliser Lumigan chez la femme allaitante.

4.7 Effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le bimatoprost ne devrait avoir aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Comme tout traitement ophtalmique, si une vision trouble transitoire se produit après l'instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Dans les études cliniques, plus de 1800 patients ont été traités par Lumigan. En regroupant les données des études cliniques de phase III de Lumigan en monothérapie ou en association, les événements indésirables liés au traitement les plus fréquents étaient: croissance des cils jusqu'à 45%, hyperhémie conjonctivale jusqu'à 44% des patients (la plupart du temps faible à modérée), et prurit oculaire jusqu'à 14% des patients. Moins de 9% des patients ont dû arrêter le traitement en raison d'un événement indésirable.

Les effets indésirables décrits ci-dessous, d'imputabilité probable ou certaine, ont été rapportés pendant les essais cliniques sur le Lumigan. La plupart étaient oculaires, d'intensité légère à modérée et aucun n'était grave.

Effets oculaires
Très fréquents (>10%) : hyperhémie conjonctivale, croissance des cils, prurit oculaire.

Fréquents (>1% à <10%) : conjonctivite allergique, asthénopie, blépharite, cataracte, œdème conjonctival, érosion de la cornée, écoulement oculaire, assombrissement des cils, érythème de la paupière, prurit de la paupière, douleur oculaire, sensation de corps étranger, augmentation de la pigmentation de l'iris, brûlure oculaire, sécheresse oculaire, irritation oculaire, photophobie, pigmentation de la peau périoculaire, kératite ponctuée superficielle, larmoiements, trouble visuel et baisse de l'acuité visuelle.

Peu fréquents (> 0,1% à <1%) : blépharospasme, œdème maculaire cystoïde, œdème de la paupière, rétraction de la paupière, iritis, hémorragie rétinienne, uvéite.

Effets systémiques
Généraux
Fréquents (>1% à <10%) : maux de tête
Peu fréquents (> 0,1% à <1%) : asthénie, infections (surtout rhume banal et infection des voies respiratoires supérieures)

Effets gastro-intestinaux
Fréquents (>1% à <10%) : augmentation des valeurs des tests hépatiques

Effets sur le système nerveux
Peu fréquents (> 0,1% à <1%) : vertiges

Système cardio-vasculaire
Fréquents (>1% à <10%) : hypertension

Métabolisme :
Peu fréquent (> 0,1% à <1%): œdème périphérique
Peau :
Peu fréquent (> 0,1% à <1%) : hirsutisme

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté : ces incidents ont peu de chance de se produire lors d'une instillation oculaire.

En cas de surdosage, le traitement sera symptomatique. Si Lumigan est ingéré accidentellement les informations suivantes peuvent être utiles : dans les études par voie orale de deux semaines menées chez des rats et des souris, des doses allant jusqu'à 100 mg/kg/jour n'ont entraîné aucune toxicité. Cette dose exprimée en mg/m^2 est 70 fois supérieure à la dose correspondant à l'ingestion accidentelle d'un flacon de Lumigan par un enfant de 10 kg.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres préparations anti-glaucomateuses;
Code ATC: S 01 EX.

Mécanisme d'action: Lumigan réduit la pression intraoculaire chez l'homme en augmentant l'écoulement de l'humeur aqueuse par le trabeculum et en améliorant l'écoulement uvéo-scléral. La réduction de la pression intraoculaire commence environ 4 heures après la première administration et l'effet maximum est obtenu en 8 à 12 heures environ. L'action persiste pendant au moins 24 heures.

Le bimatoprost est un agent hypotenseur oculaire puissant. C'est un prostamide synthétique, structurellement apparenté à la prostaglandine $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$) qui n'agit pas par l'intermédiaire de récepteurs aux prostaglandines connus. Le bimatoprost reproduit de façon sélective les effets de nouvelles substances biosynthétiques récemment découvertes et appelées prostamides. Cependant, la structure des récepteurs aux prostamides n'a pas encore été identifiée.

Lors des 12 mois de traitement en monothérapie, versus timolol, le matin (à 8:00H) la variation moyenne de la pression intraoculaire par rapport à la valeur à l'inclusion était comprise entre –7,9 et -8,8 mmHg. Lors de chaque visite, les valeurs moyennes de la PIO diurne sur les douze mois de la période de suivi n'ont pas varié de plus de 1,3 mmHg tout au long de la journée et n'ont jamais dépassé 18,0 mmHg.

Comparativement au traitement par bêta-bloquant seul, le traitement associant le bimatoprost au bêta-bloquant réduit de –6,5 à -8,1 mmHg la pression intraoculaire moyenne du matin (8h00).

Il existe peu de données disponibles chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert, un glaucome pseudo-exfoliatif et un glaucome pigmentaire, ainsi que chez les patients présentant un glaucome chronique à angle fermé ayant subi une iridotomie.

Aucun effet cliniquement significatif n'a été observé sur la fréquence cardiaque et sur la pression artérielle dans les études cliniques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le bimatoprost pénètre bien dans la cornée et la sclère humaine *in vitro*. Après administration par voie ophtalmique, l'exposition systémique au bimatoprost est très faible. Aucune accumulation n'est observée après administration répétée. Après administration répétée pendant deux semaines, d'une goutte par jour de bimatoprost 0,03% dans les deux yeux, le pic plasmatique est obtenu 10 minutes après la dernière instillation. Les concentrations plasmatiques circulantes deviennent inférieures à la limite de détection (0,025 ng/ml) au bout de 1h30 environ. Les valeurs moyennes de la C_{max} et de l' $ASC_{0\text{-}24hr}$ (Aire Sous Courbe) étaient comparables au $7^{ème}$ jour et au $14^{ème}$ jour (environ 0,08ng/ml et 0,09 ng • hr/ml) indiquant qu'une concentration stable de médicament est atteinte au bout de la première semaine de traitement.

Le bimatoprost diffuse vers le compartiment extra-vasculaire. Chez l'homme, le volume de distribution à l'état d'équilibre est de 0,67 l/kg. Au niveau sanguin, le bimatoprost est retrouvé principalement dans le plasma sous forme liée aux protéines circulantes (environ 88%).

Au niveau plasmatique, le bimatoprost est faiblement métabolisé. La forme inchangée représente l'entité circulante majoritaire. Le bimatoprost subit une métabolisation par voie oxydative (N-déséthylation et glycuronidation) aboutissant à la formation de divers métabolites.

Le bimatoprost est principalement éliminé par excrétion rénale. 67% d'une dose administrée en intraveineuse à des volontaires sains sont éliminés dans l'urine et 25% sont excrétés dans les fécès. La demi-vie d'élimination déterminée après administration intraveineuse est d'environ 45 minutes; la clairance sanguine totale est de 1,5 l/hr/kg.

Caractéristiques chez les patients âgés:
Lors de l'administration au rythme de 2 instillations par jour, l'exposition systémique au bimatoprost observée chez le sujet âgé de plus de 65 ans (ASC_{0-24hr} : 0,0634 ng•hr/ml) est nettement supérieure à celle observée chez l'adulte jeune (ASC_{0-24hr} : 0,0218 ng•hr/ml).
Toutefois, en raison du faible passage oculaire, cette exposition systémique au bimatoprost reste faible dans les deux groupes et donc sans conséquences cliniques. Compte tenu de l'absence d'accumulation du bimatoprost dans le sang, le profil de sécurité serait comparable chez les patients âgés et les patients jeunes.

5.3 Données de sécurité précliniques

Chez le singe, l'administration quotidienne par voie ophtalmique de bimatoprost à des concentrations ≥ 0,03%, pendant un an, a entraîné une augmentation de la pigmentation de l'iris et des modifications péri-oculaires réversibles, dose dépendantes, caractérisées par une proéminence des culs de sac supérieurs ou inférieurs et un élargissement de la fente palpébrale. Le processus d'augmentation de la pigmentation de l'iris est dû à une grande stimulation de la production de mélanine dans les mélanocytes et non à une augmentation du nombre de mélanocytes. Il n'a pas été observé de modification fonctionnelle ou microscopique liée à des ces effets péri-oculaires. Le mécanisme d'action de ces effets peri-oculaires est inconnu.

Le bimatoprost ne s'est pas révélé mutagène ou cytogénique dans les études *in vitro* et *in vivo.*

Le bimatoprost n'a pas eu d'incidence sur la fertilité des rats pour des doses allant jusqu'à 0,6 mg/kg/jour (environ 103 fois supérieures à l'exposition humaine). Dans des études portant sur le développement de l'embryon et du fœtus, chez des souris et des rates gravides, on a observé des avortements, mais pas d'effets sur le développement, à des doses au moins 860 ou 1700 fois supérieures aux doses administrées chez l'homme. Ces doses représentaient, respectivement chez la souris et chez les rates, une exposition systémique au moins 33 fois ou 97 fois supérieures à l'exposition chez l'homme. Dans des études périnatales ou postnatales chez les rats, la toxicité maternelle a entraîné une diminution du temps de gestation, une mort fœtale et une diminution du poids chez les petits de femelles ayant reçu une dose ≥ 0,3 mg/kg/jour (au moins 41 fois supérieure à l'exposition humaine). Les fonctions neuro-comportementales des petits n'ont pas été affectées.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium
Chlorure de sodium
Phosphate disodique heptahydraté
Acide citrique monohydraté
Acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

2 ans

4 semaines après ouverture

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

La stabilité physico-chimique, dans des conditions normales d'utilisation, a été démontrée pendant 28 jours à 25 °C. Au niveau microbiologique, les conditions et le temps de conservation après ouverture sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 28 jours à 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons blancs opaques en polyéthylène de basse densité avec bouchon à vis en polystyrène. Chaque flacon a un volume de remplissage de 3 ml.

6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlande

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

ANNEXE II

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Allergan Pharmaceuticals (Irlande) Ltd.
Castlebar Road, Westport,
County Mayo
IRLANDE

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSÉES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament soumis à prescription médicale.

- **AUTRES CONDITIONS**

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché devra informer la Commission européenne des projets de commercialisation concernant le médicament autorisé par le biais de cette décision.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

LA BOÎTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

LUMIGAN 0,3 mg/ml, collyre en solution

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Bimatoprost 0,3 mg/ml

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de benzalkonium, phosphate disodique heptahydraté, acide citrique monohydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en solution, 3 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage ophtalmique. Lire la notice avant l'emploi.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Retirer les lentilles de contact avant utilisation du collyre.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}
Jeter 4 semaines après ouverture.
Ouvert le:

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlande

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/0/00/000/000

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

LE FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

LUMIGAN 0,3 mg/ml, collyre en solution.
Bimatoprost
Usage ophtalmique.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice de la boîte avant l'emploi.

3. DATE DE PÉREMPTION

Jeter 4 semaines après ouverture.
EXP : {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot : {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 ml

B. NOTICE

NOTICE

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Lumigan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lumigan
3. Comment utiliser Lumigan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lumigan
6. Informations supplémentaires

Lumigan 0,3 mg/ml, collyre en solution
Bimatoprost

- La substance active est le bimatoprost 0,3 mg/ml.
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium (conservateur), le chlorure de sodium, le phosphate dibasique de sodium heptahydraté, l'acide citrique monohydraté et l'eau purifiée. De faibles quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutées pour maintenir un niveau d'acidité normal (niveaux de pH).

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le fabricant pour Lumigan est :
Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Castlebar Road
Westport
Co. Mayo
Irlande

1. QU'EST-CE QUE LUMIGAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Lumigan est un collyre en solution incolore, commercialisé dans un flacon en matière plastique muni d'un bouchon à vis. Chaque flacon est rempli à moitié et contient trois millilitres de solution. Cette quantité est suffisante pour 4 semaines d'utilisation.

Lumigan est un médicament antiglaucomateux. Il fait partie d'un groupe de médicaments appelé prostamides.

Le collyre Lumigan est utilisé pour réduire une tension élevée dans l'œil. Cette tension élevée peut être à l'origine d'une maladie appelée le glaucome. Si cette tension excessive n'est pas réduite, elle risque éventuellement d'endommager la vue.

L'œil contient un liquide aqueux et transparent qui nourrit l'intérieur de l'œil. Ce liquide est constamment évacué de l'œil et du nouveau liquide est produit pour le remplacer. Si le liquide ne peut pas être évacué suffisamment vite, la pression à l'intérieur de l'œil augmente. Lumigan agit en augmentant la quantité de liquide évacué. Cela diminue la tension à l'intérieur de l'œil.

Lumigan peut être utilisé seul ou en association avec d'autres gouttes appelées "bêta-bloquants", qui réduisent également la tension.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LUMIGAN

N’utilisez jamais Lumigan si vous êtes allergique au bimatoprost ou à l’un des autres composants.

Faites particulièrement attention avec Lumigan :
- si vous portez des lentilles de contact. N'utilisez pas les gouttes lorsque vous portez vos lentilles. Attendez un quart d'heure après avoir instillé les gouttes avant de remettre vos lentilles. Un conservateur présent dans Lumigan, appelé chlorure de benzalkonium peut entraîner une irritation de l’œil et risque de jaunir les lentilles de contact souples.

Signalez à votre médecin
- si vous avez des problèmes respiratoires.
- si vous avez des troubles hépatiques ou rénaux.

Lumigan peut provoquer un assombrissement et un allongement de vos cils, et assombrir également la peau qui entoure vos paupières. La couleur de votre iris peut aussi s'assombrir au fil du temps. Ces modifications peuvent être permanentes. Le changement peut être encore plus visible si vous ne traitez qu'un seul œil.

Il est déconseillé aux personnes de moins de 18 ans d'utiliser Lumigan.

Grossesse
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
Lumigan peut passer dans le lait maternel ; l'allaitement est déconseillé pendant que vous prenez Lumigan.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:
Votre vue peut devenir trouble pendant un court moment juste après l'utilisation de Lumigan. Il est déconseillé de conduire ou manipuler un outil ou une machine jusqu'à ce que vous ayez retrouvé une vue normale.

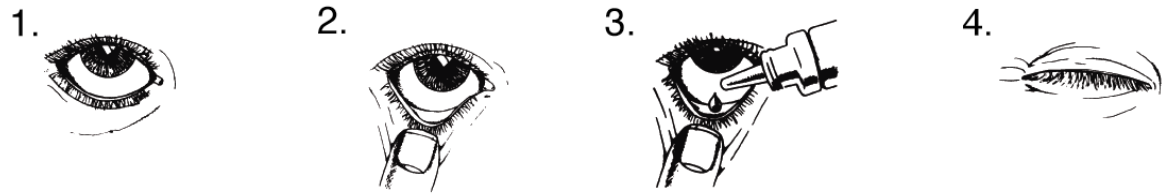
Utilisation d'autres médicaments:
Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER LUMIGAN

Lumigan est destiné à être instillé seulement dans l’œil. Normalement vous devez mettre une goutte de Lumigan dans l’œil à traiter, une fois par jour, chaque soir, en suivant les instructions données ci-dessous. Utilisez toujours Lumigan en vous conformant strictement aux instructions de votre médecin. Si vous utilisez Lumigan avec un autre collyre, attendez au moins cinq minutes entre l'instillation de Lumigan et celle des autres gouttes.

Mode d’emploi :

Ne pas ouvrir le flacon si la capsule inviolable située sur le col du flacon a été cassée avant sa première utilisation.



1. Lavez-vous les mains. Inclinez la tête légèrement en arrière et regardez en haut.

2. Tirez doucement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche.

3. Retournez le flacon à l'envers et appuyez dessus pour en détacher une goutte dans l’œil à traiter.

4. Lâchez la paupière inférieure et fermez votre œil pendant 30 secondes.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Pour éviter les infections, ne laissez pas la pointe du flacon toucher votre œil ou quoi que ce soit. Remettez le bouchon et refermez le flacon aussitôt après l'avoir utilisé.

Si par inadvertance vous avez dépassé la dose prescrite, il est peu probable que ceci entraîne des effets néfastes. Instillez la goutte suivante à l'heure habituelle. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser Lumigan, mettez une seule goutte dès que vous vous en rappelez, et ensuite reprenez votre traitement comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la goutte oubliée.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Lumigan est susceptible d'avoir des effets indésirables. La plupart de ces effets indésirables ne sont pas graves.

Effets indésirables très répandus
Ceux-ci peuvent affecter plus d'une personne sur 10.
Affections de l'œil
- Allongement des cils (jusqu’à 45% des personnes)
- Légère rougeur (jusqu’à 44% des personnes)
- Démangeaisons (jusqu’à 14% des personnes)

Effets indésirables courants
Ceux-ci peuvent affecter jusqu'à 9 personnes sur 100.
Affections de l'œil
- Réaction allergique dans l'œil
- Fatigue des yeux
- Sensibilité à la lumière
- Couleur de peau plus sombre autour de l'œil
- Assombrissement des cils
- Douleur oculaire
- Impression de corps étrangers dans l'œil
- Yeux collés
- Couleur plus sombre de l'iris
- Difficulté à voir clairement
- Irritation oculaire
- Brûlures oculaires
- Paupières enflammées, rouges et qui démangent
- Larmoiements
- Sécheresse oculaire
- Œdème de la couche transparente qui recouvre la surface de l'œil
- Cataracte
- Petites érosions ponctuées superficielles de l'œil, avec ou sans inflammation

Affections générales
- Maux de tête
- Une augmentation des valeurs des tests hépatiques lors des examens sanguins
- Augmentation de la tension artérielle

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LUMIGAN

Vous devrez jeter le flacon quatre semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, même s'il contient encore quelques gouttes. Ceci évitera les infections. Pour vous aider à vous en rappeler, notez la date d'ouverture dans la case prévue sur la boîte.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez le récipient hermétiquement fermé pour prévenir toute contamination. Ne pas utiliser Lumigan après la date de péremption (marquée "EXP :" figurant sur l'emballage extérieur).

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Allergan NV/SA
Antwerp Business Centre
B-2000 Antwerpen
Tél/Tel: 03 302 4670

Danmark
Allergan A/S
Produktionsvej 14
DK-2600 Glostrup
Tlf: 4494 0810

Deutschland
Pharm-Allergan GmbH
Rudolf-Plank-Strasse 31
D-76275 Ettlingen
Tel: 07243 501 789

Ελλάδα
Alvia A.E.
18ο χλμ Λεωφ. Μαραθώνος
GR-153 51 Παλλήνη Αττικής
Τηλ: 01 603 9795

España
Allergan S.A
Avenida de la Industria 24
Tres Cantos
E-28760 Madrid
Tel: 91 807 6161

France
Allergan France S.A.
Sophia Antipolis, Font de L'orme
1198 Av.Docteur Maurice Donat
F-06250 Mougins
Tél: 04 9292 4400

Ireland
Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
United Kingdom
Tel: 00 44 1494 427026

Italia
Allergan S.p.A
Via S.Quasimodo 134/138
I-00144 Roma
Tel: 06 509 561

Luxembourg/Luxemburg
Allergan NV/SA
Antwerp Business Centre
B-2000 Antwerpen
Belgique/Belgien
Tél: 00 32 3 302 4670

Nederland
Allergan B.V.
Wattbaan 48 II
NL-3439 ML Nieuwegein
Tel: 030 607 4666

Norge
Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 2
S-194 81 Upplands Väsby
Sverige
Tlf: 00 46 8 594 100 00

Österreich
Pharm-Allergan GmbH
Landstrasser Hauptstrasse 60
A-1030 Wien
Tel: 01 713 7751

Portugal
Allergan S.A.
R General Ferreira Martins, 10-7 D
Miraflores
P-1495 Lisboa
Tel: 21 410 7096

Suomi/Finland
Allergan Norden AB
Rajatorpantie 41C
FIN-01640 Vantaa
Puh/Tlf: 09 8520 2192

Ísland
Pharmaco hf.
Hörgatúni 2
IS-210 Garðabær
Sími: 535 7000

Sverige
Allergan Norden AB
Johanneslundsvägen 2
S-194 81 Upplands Väsby
Tlf: 08 594 100 00

United Kingdom
Allergan Ltd
Coronation Road
High Wycombe
Bucks, HP12 3SH
Tel: 01494 427026

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est